＊2008年9月3日改訂（第2版）
2005年9月1日作成（様式A第1版）

届出番号　13B1X00206000196

機械器具（17）血液検査用器具

一般医療機器　特定保守管理医療機器　血球計数装置　35476000

全自動血球計数器　MEK-6400　セルタックα

禁忌・禁止

併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用

形状・構造および原理等

本装置は、血液18項目を測定できる自動血球計数装置です。
測定は、サンプル管を採血管に挿入してスイッチを押すとすべて自動的に行われます。
血液中の赤血球数・白血球数・ヘモグロビン濃度・白血球3分類値などの血液パラメータ18項目を電気抵抗検出方式や比色法により測定し、結果を表示および内蔵プリンタでプリントします。また、オプションの外部プリンタやパソコンなどに出力します。

構　成＊

名称・型式		個数
本体	MEK-6400	1
アクセサリキット2L用	YZ-0339	選択
アクセサリキット18L用	YZ-0340	選択
アイソトナック・3	MEK-640	選択
クリナック	MEK-520	選択
クリナック・3	MEK-620	選択
血液コントロール	MEK-3DN、MEK-3DH、MEK-3DL	選択
接続ケーブル　パラレル（アンフェノール36P↔D-SUB25P）	YZ-0317	選択
接続ケーブル　シリアル（D-SUB9P↔D-SUB25P）	YZ-0318	選択
接続ケーブル　USB（0.7m）	YZ-0320	選択
接続ケーブル　USB（0.3m）	YZ-0321	選択
接続ケーブル　シリアル（D-SUB9P↔D-SUB9P）	YZ-0323	選択
付属品		一式

- 構成機器および付属品は単体で販売することがあります。
- 付属品の詳細については、取扱説明書10章　技術資料「付属品」を参照してください。

原　理

詳細は別途用意されているMEK-6400の取扱説明書10章　動作原理の項を参照してください。

血球数測定原理

検知孔の両側の電極に一定電流を流し、試料を吸引します。血球通過時の微小な電圧変化の信号を増幅し、血球数を算出します。

血小板測定原理

赤血球および血小板の信号は、波高値のデータにしたがって装置内部でヒストグラムに整理されます。
小赤血球型や大球性血小板などで、血小板と赤血球の分布が重なっている場合には、分布の形をCPUが判断して、一番分布の低いところにスレッショルドレベルを移動し、血小板計数範囲を変えて、精度の高い血小板計数を行います。

定量部動作原理

定量部は光学的方法で水位検知を行い、常に一定量の試料をロータリポンプで吸引しています。
試料の吸引と吐出、および希釈液の給水と洗浄液での洗浄動作は、それぞれ電磁弁の切換えにより交互に行っています。電磁弁やポンプの回転および方向の制御はすべてCPUがコントロールし、定量部への泡の混入なども監視しています。

ヘモグロビン測定原理（比色法）

希釈した検体にヘモライナック・3Nを添加すると、赤血球膜が破壊されて細胞内部のヘモグロビンが溶出し、試薬中の第4級アンモニウム塩と反応し、ヘモグロビン化合物に変化します。この物質の吸光度は、検体中のヘモグロビン濃度に比例するため、吸光度を測定してヘモグロビン濃度を算出します。

使用目的、効能または効果

使用目的

血液中の有形成分（赤血球、白血球、血小板）を電気インピーダンスにより定量する自動の装置をいいます。本装置は規定量の血液中に存在する赤血球および白血球の絶対数を測定します。血小板の絶対数の測定、赤血球指数の計算、三種類の白血球分画細胞の計数も測定します。

品目仕様等

- 測定項目
  - 白血球数（WBC）
  - 赤血球数（RBC）
  - 血小板数（PLT）
  - ヘモグロビン濃度（HGB）
  - ヘマトクリット（HCT）
  - 平均赤血球容積（MCV）
  - 平均赤血球ヘモグロビン量（MCH）
  - 平均赤血球ヘモグロビン濃度（MCHC）
  - リンパ球パーセント（LY%）
  - 単球パーセント（MO%）
  - 顆粒球パーセント（GR%）
  - リンパ球数（LY）
  - 単球数（MO）
  - 顆粒球数（GR）

➡「品目仕様等」は次ページに続きます。

血小板クリット(PCT)
平均血小板容積(MPV)
赤血球分布幅(RDW)
血小板分布幅(PDW)

・測定原理

血球数	：電気抵抗検出方式
ヘモグロビン	：比色法(界面活性剤法)
ヘマトクリット	：血球パルスより波高値積算方式(RBCヒストグラムより算出)
赤血球恒数	：RBC,HGB,HCTより算出
白血球分類	：WBCヒストグラムより算出
血小板クリット	：血球パルスより波高値積算方式(PLTヒストグラムより算出)
平均血小板容積	：PLT,PCTより算出
赤血球分布幅	：RBCヒストグラムより算出
血小板分布幅	：PLTヒストグラムより算出

・測定範囲

WBC	：0～599×10^2 /μL
	0～5999×10^2 /μL（高濃度測定時）
RBC	：0～1490×10^4 /μL
HGB	：0～29.9 g/dL
HCT	：0～99.9 %
MCV	：20～199 fL
MCH	：10～50 pg
MCHC	：10～50 g/dL
PLT	：0～149.0×10^4 /μL
LY%	：0～100 %
MO%	：0～100 %
GR%	：0～100 %
LY	：0～599×10^2 /μL
	0～5999×10^2 /μL（高濃度測定時）
MO	：0～599×10^2 /μL
	0～5999×10^2 /μL（高濃度測定時）
GR	：0～599×10^2 /μL
	0～5999×10^2 /μL（高濃度測定時）
RDW	：0～50.0 %
PCT	：0～2.9 %
MPV	：0～20.0 fL
PDW	：0～50.0 %

・測定再現性(通常モード)

WBC	：CV 2.0 %以下
RBC	：CV 1.5 %以下
HGB	：CV 1.5 %以下
HCT	：CV 1.0 %以下(MCVにて)
PLT	：CV 4.0 %以下
LY%	：CV 5.0 %以下
MO%	：CV 12.0 %以下
GR%	：CV 5.0 %以下

・測定時間(測定開始からデータ表示まで)

オープンモード測定時	1分以内*
クローズドモード測定時	1分30秒以内

・必要検体量

通常、高速モード	：30μL
パニックバリュー測定モード	：5～30μL
前希釈モード	：10または20μL
キャピラリモード	：10μL*

・バックグランド(通常モード)

WBC	:2×10^2 /μL 以下
RBC	:5×10^4 /μL 以下
HGB	:0.1 g/dL 以下
PLT	:1.0×10^4 /μL 以下

・キャリーオーバ(通常モード)

WBC	:2.0% 以下
RBC	:2.0% 以下
HGB	:2.0% 以下

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているMEK-6400の取扱説明書を参照してください。

組み合わせて使用する体外診断用医薬品

販売名　:ヘモライナック･3N（MEK-680）
承認番号 :21400AMZ00503000

準備する

詳細は、取扱説明書2章　測定準備の項を参照してください。

1. 電源コード･アース線を接続します。
2. チューブ類を接続します。
   本装置に各試薬と排液ボトルをチューブで接続します。
3. 電源を投入します。
   本装置背面の主電源スイッチをオンにし、装置正面の電源スイッチをオンにします。
4. バックグランドノイズと血液コントロールを測定し、データチェックを行います。

測定する

詳細は、取扱説明書3章　測定操作の項を参照してください。

静脈血の測定をする(オープンモード)

1. 採血します。
2. 測定方法がオープン、測定モードが通常モードであることを確認します。
3. ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
4. 測定を開始します。
   検体の入った採血ビンにサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

静脈血の測定をする(クローズドモード)*

1. 採血します。
2. 測定方法がクローズド、測定モードが通常モードであることを確認します。
3. ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
4. 測定を開始します。
   検体の入ったキャップ済みの真空採血管をチューブホルダに入れ、測定スイッチを押します。ピアス管がキャップに穴を開け、真空採血管にサンプル管を差し込み、検体を吸引して測定を開始します。
   ※真空採血管は以下の形状のもの、または取扱説明書に記載のものを推奨します。

容器寸法(mm)	全高(mm)	キャップ径(mm)	内容量(mL)
φ12.3～13.2×75～78	80.0～82.5	φ16.2～17.7	2.0～4.0

微量血(耳朶血)の測定をする(前希釈モード)

1. 微量血(耳朶血)試料を作製します。
2. 測定方法がオープン、測定モードが前希釈モードであることを確認します。
3. ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
4. 測定を開始します。
   検体の入ったサンプルカップにサンプル管を差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

微量血(耳朶血)の測定をする(キャピラリモード)*

1. 微量血(耳朶血)試料をキャピラリで採取します。
2. 測定方法がオープン、測定モードがキャピラリモードであることを確認します。
3. ID No.、測定項目、検体種別を設定します。
4. 測定を開始します。
   検体の入ったキャピラリに装着しているキャピラリアダプタをサンプル管に差し込み、測定スイッチを押すと、検体を吸引して測定を開始します。

応用操作

詳細は、取扱説明書4章　応用操作の項を参照してください。

･ID No.の設定
･校正
･記憶データの表示
･精度管理

各種設定

装置を使用目的に合わせて動作させるために各種の設定を行います。
詳細は、取扱説明書5章　各種設定の項を参照してください。

各種動作・各種機能

各種動作では、給水や排水などの測定以外の動作を行います。
また、各種機能では、装置の点検やデータの出力などに関する機能を選択することができます。
詳細は、取扱説明書6章　各種動作・各種機能の項を参照してください。

使用上の注意

重要な基本的注意

装置本体について

- 電源コードは必ず、付属品の３ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、操作者が電撃を受けることがあります。

測定について

- 検体を取り扱うときは、感染防止のために必ずゴム手袋を着用してください。
- 本装置で使用するME用品は、必ず当社指定の製品をお使いください。指定品以外を使用した場合、計測精度に影響を与えることがあります。また、使用期限のあるものは、使用期限内に使用してください。詳細は取扱説明書1章　装置概要「ME用品」を参照してください。
- アラームの表示された測定結果での診断には十分に注意を払ってください。機器異常や検体異常により正しく測定されていない場合があります。特に「！」マークの表示された測定結果をもとに患者および被検者の症状を把握することは避けてください。
- キャピラリは細いガラス管です。キャピラリアダプタへの取け付け時、および取り付け後はキャピラリを破損しないよう取り扱いに注意してください。*
- ディスポーザブル製品の再使用はおやめください。*

保守について

- 装置の保守・輸送（移動）・長期保管時は、必ず、洗浄・排水を行い、装置の主電源を含めたすべての電源スイッチをオフにしてから実施してください。電源がオンの状態では、誤ったキー操作によって装置が予期せず動き出すことがあります。また、洗浄・排水を行わずに装置を持ち上げたり傾けたりすると、バス内の希釈液などが装置内部にこぼれ、操作者が電撃を受けたり、装置の電子回路が破損することがあります。*
- 保守点検の際には、検体が付着している部分、あるいはその可能性がある部分に直接触れることのないよう、十分注意してください。ゴム手袋をするなど、通常の感染予防を行ってから作業してください。
- ピアス管は、血液が付着している可能性があり、先端が鋭く尖っています。保守点検の際には、手や腕を刺したり傷をつけないよう、特に注意してください。血液によって感染することがあります。
- 排液が目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。
- 排液は、感染性医療廃棄物として適切に廃棄してください。
- 点検および廃棄時の交換部品は、感染性医療廃棄物として適切に廃棄してください。
- 本装置を廃棄するときは、装置内部の流路を強力洗浄してください。またピアス管、サンプル管は感染性医療廃棄物として適切に廃棄してください。

溶血剤（ヘモライナック・3N）について

- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、直ちに多量の水で洗い流し、医師の診察を受けてください。

洗浄液（クリナック・3）について

- 酸と混ぜないでください。塩素ガスが発生します。
- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診断を受けてください。
- 目や口に入った場合、皮膚に付着した場合は、多量の水で洗い流し、医師の診断を受けてください。

洗浄液（クリナック）について

- 飲用しないでください。万一、誤って内服または吸入した場合は、医師の診察を受けてください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

電気手術器（電気メス）

- 電気メスとは近づけて使用しないでください。電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。

周辺機器

- 本装置および本装置に接続する周辺機器は、「患者環境外（IEC60601-1-1 2.204項）」に設置してください。
  患者環境に設置すると、患者（被検者）および操作者が電撃を受けることがあります。
- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により接続して使用してください。指定外の機器を接続すると、漏れ電流により操作者が電撃を受けることがあります。
- 複数のＭＥ機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。筐体間にわずかでも電位差があると、操作者が電撃を受けることがあります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　15～30 ℃
湿度範囲　　30～85 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　　−20～60 ℃
湿度範囲　　10～95 %（結露なきこと）
気圧範囲　　70～106 kPa

耐用期間

5年（製造業者データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。詳細は別途用意されているMEK-6400の取扱説明書8章　保守点検の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000（代表） Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社